＊＊2012年8月27日改訂（第5版）
＊2010年7月13日改訂（第4版）

承認番号　21700BZZ00341000

機械器具(21)内臓機能検査用器具

高度管理医療機器　特定保守管理医療機器　心臓カテーテル用検査装置　70052003

臨床用ポリグラフ　RMC-4000　CARDIO MASTER

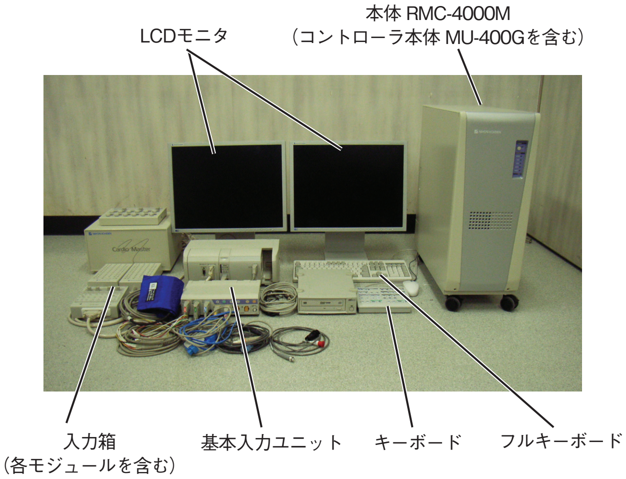
禁忌・禁止

併用医療機器[相互作用の項参照]

・高圧酸素患者治療装置内での使用
・可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用
・磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)

形状・構造および原理等

本装置は心臓疾患患者をX線透視下のもとで、患者にカテーテルを挿入し、心臓内および大血管の血圧および心電図を測定・記録・解析し、患者の循環機能の診断の指標となるデータを提供するシステムです。また、経皮的血管形成術に関わる心電図の監視、心内心電図による刺激伝達系の検査・記録に用います。
本システムの血行動態の計測パラメータは、心電図12誘導、血圧、心拍出量、NIBP、SpO_2が基本構成です。また、電気生理学的検査（以下EPSと称する）では、生体電気用入力箱をオプションとして追加し、心内心電図を多チャネルで計測できます。



構　成

名　称	型　名	個　数	
本体	RMC-4000M	1	
コントローラ本体	MU-400G	1	
システムソフトウェア	QP-400G	1	
基本入力ユニット	AY-920P	1	
入力箱	JA-960P	選択	
	JA-980P	選択	
スマートモジュール	AA-900P	選択	
ICEモジュール（構成は、下表参照）	JB-300G	選択	
	JB-310G	選択	
ICEメインユニット（構成は、下表参照）	JB-330G	選択	
	JB-331G	選択	
心内心電図ユニット（構成は、下表参照）	JB-400G	選択	
	JB-410G	選択	
	JB-450G	選択	
RMC-エンサイト接続コード	YZ-042H6	選択	＊
LCDモニタ	VL-400G	2	
レビューソフトウェア	QP-420G	選択	
付属品	―	一式	

※構成機器は、単体での販売も行います。
※付属品の詳細は取扱説明書をご覧ください。

・ICEモジュールの構成

名　称	型　名	JB-300G	JB-310G
JB-300G本体	―	1	―
JB-310G本体	―	―	1
ICE入力箱	JC-300G	1	1

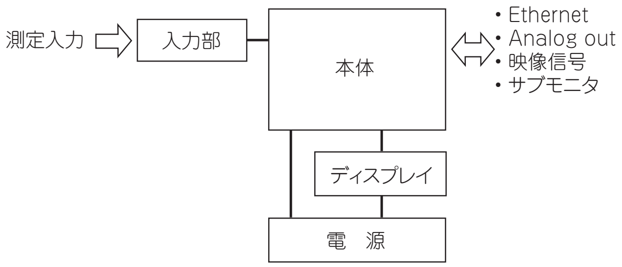
・ICEメインユニットの構成

名　称	型　名	JB-330G	JB-331G
ICEメインユニット本体	CD-330G	1	―
ICEメインユニット本体	CD-331G	―	1
ICE入力箱	JC-330G	2	2
スティムセレクタ	RY-330G	1	1
ICEモジュール	AB-330G	1	1

・心内心電図ユニットの構成

名　称	型　名	JB-400G	JB-410G	JB-450G
JB-400G本体	―	1	―	―
JB-410G本体	―	―	1	―
JB-450G本体	―	―	―	1
ICE入力箱	JC-400G	1	1	―
ICE入力箱	JC-410G	―	1	―
ICE入力箱	JC-450G	―	―	1
スティムセレクタ	RY-410G	選択	選択	選択

原　理



心電図／呼吸(インピーダンス)

使用する電極数に対応した電極リードおよび中継コードの接続を自動認識し、標準四肢誘導から標準12誘導まで、測定可能な誘導の心電図を自動的にモニタします。

呼吸は四肢の心電図電極間のインピーダンス変化を検出しています。上胸式優位、腹式優位により、右手－左手電極間あるいは右手－左足電極間の2つの誘導を選択できます。

ST解析処理は、心電図のQRS波形ピークを時間軸の基点とし、この基点から指定された時間幅で指定された範囲の振幅を計測します。

非観血血圧

オシロメトリック法により非観血的に血圧を算出します。

観血血圧

血管内に留置されたカテーテルから延長管などで血圧トランスデューサまで圧を導き、受圧膜に加えられた圧力に比例した出力電圧を増幅、演算することにより血圧値を算出します。

圧解析処理は、心電図のQRS波形を時間軸の基点とし、この基点から指定された時間軸で指示された範囲の血圧波形振幅を計測します。

心拍出量

静脈から心臓を経由して肺動脈に留置された専用カテーテルにおいて、静脈から血液温より十分低い生理食塩水(注入液)を注入し、肺動脈側で血液温の温度変化を検出、演算することにより心拍出量(CO)を求めます。血液温、注入液温の測定原理は、サーミスタ方式です。

SpO$_2$

SpO$_2$とはパルスオキシメトリ法から測定された動脈血酸素飽和度です。パルスオキシメトリ法は、酸化ヘモグロビン(O$_2$Hb)と還元ヘモグロビン(RHb)の光吸収特性の異なることを利用しています。指などの比較的厚みの薄い部分に赤色と赤外の2つの波長の光を照射し、透過した光を電気信号に変換、動脈の拍動に起因した脈波を得ます。2波長の脈波の比から酸素飽和度を算出します。

心内心電図(心腔内電位図)

心内用カテーテル電極から得られる生体信号を増幅し、表示, 記録します。また、心内電位図用のICEモジュール／ ICEメインユニット／心内心電図ユニットに外部の刺激装置を接続し、この信号を選択されたICE入力端子から出力します。

EP解析処理は、心電図のQRS波形を時間軸の基点とし、この基点から指定された時間軸で指示された範囲のEP波形の立ち上がり間隔を計測します。

使用目的、効能または効果

使用目的

主として重篤な患者の循環、呼吸、代謝、神経系に関する生体情報を持続的に計測、記録、観測する装置で、病院内の心臓カテーテル検査室、手術室、回復室、CCU、ICU、レントゲン室、血管造影室などで使用します。

品目仕様等

項　目	仕　様
1. 波形表示	
1)掃引速度	6.25、12.5、25、50、100、200、400mm/sec ±10%以内
2. 心電図(AY-920P接続時)	
1)表示感度	10mm/mV　±5%(×1)以内
2)最大入力電圧	±5mV以上
3)内部雑音	入力換算　30μVp-p以下
4)HI CUTフィルタ	高域(HI CUTフィルタ) 150Hz　±10Hz(-3dB以上) 40Hz　±3Hz(-3dB以上)
5)LOW CUTフィルタ	低域(LOW CUTフィルタ) 0.05Hz(3.2秒)以上 0.5Hz(0.32秒)以上
6)同相弁別比	95dB以上
7)入力インピーダンス	5MΩ以上
8)耐分極電圧	±500mV以上
9)表示感度切換	0.2、0.5、1.0、2.0、5.0　±5%以内
10)ハムフィルタ	－20dB以上
3. 心拍数(AY-920P接続時)	
1)測定範囲および精度	0、15～300回/分(±2回/分)以内
4. 呼吸(AY-920P接続時)	
1)測定範囲	220Ω～2kΩ以下
2)測定電流	30±10μArms以内(31.25kHzにおいて)
3)表示感度	10mm/Ω　±25%以内
4)内部雑音	入力換算　0.2Ω以下
5)測定範囲および精度	0～150 ±2回/分以内
6)表示感度切換	16段切換×3dB±0.4dB以内
5. 観血血圧(AY-920P接続時)	
1)ゼロ校正範囲	±200mmHg以上
2)測定範囲および精度	(-50mmHg≦IBP＜100mmHg) :±1mmHg　±1digit以内 (100mmHg≦IBP≦300mmHg) :±1%　±1digit以内
3)表示感度	10mm/100mmHg　±5%以内
4)表示感度切換	10、20、50、100　±5%以内 (単位:10のとき10mm/10mmHg、 20のとき10mm/20mmHg、 他の感度切換も同様)
6. 非観血血圧(AY-920P接続時)	
1)測定精度	±3mmHg以内 (0mmHg≦P＜200mmHg) ±4mmHg以内 (200mmHg≦P≦300mmHg)
2)安全回路動作	成人上限圧: 300mmHg ～330mmHgの範囲で動作。 新生児上限圧: 150mmHg ～165mmHgの範囲で動作。
3)エアリーク	3mmHg/分以内
4)電源断対策	電源断時、急速排気する。
7. SpO$_2$(AY-920P接続時)	
1)測定精度	±2%SpO$_2$(80≦%SpO$_2$≦100) ±3%SpO$_2$(70≦%SpO$_2$＜80) 精度保証環境温度　18～40℃　＊
2)表示感度切換	16段切換×3dB±0.4dB以内
3)脈拍数精度	±3%±1bpm(30～300bpm) 精度保証環境温度　18～40℃　＊
8. CO(心拍出量)(AY-920P/AA-900P接続時)	
1)Ti測定範囲および精度	±0.2℃以内(0℃≦Ti≦27℃)
2)Tb測定範囲および精度	±0.2℃以内(15℃≦Tb＜25℃) ±0.1℃以内(25℃≦Tb≦45℃)
9. 心内心電図(JB-300G/JB-310G/JB-330G/JB-331G/JB-400G/JB-410G/JB-450G接続時)	
1)最大入力電圧	±10mV以上
2)表示感度	10mm/mV　±5%以内
3)HI CUTフィルタ	600、300、100、30、10Hz　±20%以内 600Hz:(JB-300G/310G/400G/410Gのみ)
4)LOW CUTフィルタ	3.2、0.8、0.3、0.1、0.03、0.01、0.003、0.001s ±20%以内 ただし、0.001s±30%以内(JB-400G/410G/450Gのみ)
5)ハムフィルタ	－26dB以上

6)入力インピーダンス	10MΩ以上(JB-300G/310G/330G/331G) 5MΩ以上(JB-400G/410G/450Gのみ)
7)耐分極電圧	±500mV以上
8)同相弁別比	95dB以上
9)内部雑音	5μVp-p以下(JB-300G/310G) 8μVp-p以下(JB-330G/331G/400G/410G/450Gのみ)
10)表示感度切換	0.02、0.05、0.1、0.2、0.5、1.0、2.0、5.0 ±5%以内
10. アナログ出力(AY-920P接続時)	
1)ECG部出力電圧および誤差	1V/mV　±5%以内
2)IBP出力部出力電圧および誤差	1V/100mmHg　±1%以内

操作方法または使用方法等

詳細は別途用意されているRMC-4000の取扱説明書を参照してください。また組み合わせて使用できる機器についても添付文書(含む取扱説明書)を参照してください。

1. 準備

(1) 入力部の接続

・基本入力ユニット(AY-920P)の接続

コントローラ本体と基本入力ユニットをユニット接続ケーブルで接続します。基本入力ユニットと共に、他の入力モジュールを使用するときは、基本入力ユニットと入力箱(JA-960PまたはJA-980P)をユニット接続ケーブルで接続し、使用する入力モジュールを入力箱に挿入します。入力モジュールは、ロックがかかるまで押し込みます。

心内心電図ユニット(JB-400GまたはJB-410GまたはJB-450G)を使用する場合は、基本入力ユニット(AY-920P)のユニット接続コネクタと心内心電図ユニット(JB-400GまたはJB-410GまたはJB-450G)を接続します。

(2) サブモニタの接続

本体とサブモニタをビデオケーブルで接続しコネクタを固定します。

(3) 電源の接続

この装置の電撃に対する保護形式は、クラスⅠ機器です。電源は接地極付き３Ｐコンセントを使用します。また、装置全体の入力電力が供給できる配電設備に接続してください。

2. 操作方法

準備が完了後もう一度ケーブルの接続が正しいか確認してから、本体の主電源スイッチを入れます。電源表示ランプが点灯し、数分後に画面が表示されます。

3. 画面構成

画面は、パラメータ画面とセットアップ画面で構成されます。

(1) パラメータ画面

リアルタイム波形	リアルタイム波形表示。
ECG12誘導	ECG12誘導を表示。
CO	心拍出量計測波形を表示。
BP	BP解析画面を表示。解析が行える。
ECG ST	ST解析画面を表示。解析が行える。
EP	心内心電図解析画面を表示。解析が行える。
NIBP	非観血血圧測定画面を表示。非観血血圧を測定。
Oximetry	酸素飽和度入力画面を表示。酸素飽和度を計測。
ホルタ	ホルタ波形を表示。
レビュー	レビュー波形を表示。
画像	取り込み画像の表示。

(2) セットアップ画面

Patient	患者情報入力画面。
Amp	アンプの設定を行う画面。
Comment	コメントの設定画面。
BP-Bal	血圧のゼロバランスを取るための画面。
Report	レポート出力と設定を行う画面。
System	波形データのサンプル時間など各種設定を行う画面。

4. 心電図と呼吸の測定

本装置で使用可能な電極は以下の既届出品があります。

	販売名	製造販売届出番号	製造販売業者
1	ディスポ電極Ｂｓビトロード	13B1X00206000187	日本光電工業(株)
2	ディスポ電極Ｃビトロード	13B1X00206000188	日本光電工業(株)
3	ディスポ電極Ｄビトロード	13B1X00206000199	日本光電工業(株)
4	ディスポ電極Ｆビトロード	13B1X00206000189	日本光電工業(株)
5	ディスポ電極Ｇビトロード	13B1X00206000192	日本光電工業(株)
6	ディスポ電極Ｊビトロード	13B1X00206000193	日本光電工業(株)
7	ディスポ電極Ｖビトロード	13B1X00206000154	日本光電工業(株)
8	ディスポ電極Ｘエックストランスロード	13B1X00206000156	日本光電工業(株)

心電図の誘導方法は、10電極を使います。

10電極でⅠ,Ⅱ,Ⅲ,aV$_R$, aV$_L$, aV$_F$、胸部６誘導が測定可能です。

心電図の誘導切換, フィルタのオン･オフ, インピーダンス呼吸測定のオン･オフは、心電図／呼吸の設定画面で行います。

呼吸は、心電図と同じ電極のR電極･F電極間、またはR電極･L電極間のインピーダンス変化を検出する方法で測定します。

[測定方法]

①患者に電極を装着します。

②ECG中継コードの電極リード線と電極を接続します。

③心電図／呼吸のコネクタにECG中継コードを基本入力ユニットの心電図／呼吸コネクタに接続すると、測定が開始されます。

5. 血圧の測定

本装置で使用可能な血圧トランスデューサは以下の既承認品があります。

製造販売業者：日本ベクトン･ディッキンソン株式会社

販売名　　　：血圧トランスデューサ

承認番号　　：16100BZY00035000

(1) 圧ラインを設定した後、血圧トランスデューサを基本入力ユニットまたはスマートモジュールのマルチコネクタに接続すると測定開始となり、血圧値と血圧波形が画面に表示されます。

(2) トランスデューサを患者の圧基準の高さに合わせ、三方コックを大気に解放し、この状態でゼロ校正スイッチを押すと、ゼロ校正が完了します。

(3) 再び三方コックを血圧ライン側に戻すことにより、血圧の測定が可能となります。

6. 心拍出量の測定

本装置で使用可能なプローブは以下の既承認品があります。

	販売名	承認番号	製造販売業者
1	サーモダイリューション･カテーテル	16300BZY00001000	日本ベクトン･ディッキンソン株式会社
2	血圧モニタリング･キット、ライフ･キット、バイオ･キット	15800BZY00559000	日本ベクトン･ディッキンソン株式会社

(1) CO中継コードを使用し、基本入力ユニットまたはスマートモジュールのマルチコネクタに接続します。

(2) Tb側にカテーテルをTi側にサーミスタプローブかインラインセンサを接続します。

注)インラインセンサを使用するときは、インラインセンサ用ケーブルが必要になります。

(3) 画面のCO測定を選択し、カテーテルサイズと注入量、またはカテーテル係数を確認します。

(4) 血液流の変化により注入を認識するとCO測定が開始され、計測結果が表示されます。

(「操作方法または使用方法等」は次ページに続きます。)

7. 呼吸の測定

電気メス使用時等、インピーダンス法による呼吸の測定。

[測定方法]

心電図電極間のインピーダンスの変化を測定します。

[装着方法]

心電図電極と同じ。

8. SpO_2の測定

2つの波長の拍動による吸光度の変化を検出し、SpO_2(動脈血酸素飽和度)を非侵襲的に測定します。

[測定方法]

①SpO_2プローブを患者に装着し, コネクタをSpO_2中継コードに接続します。SpO_2中継コードのコネクタを基本入力ユニットのSpO_2コネクタに接続すると自動的に測定中になります。

注)本プローブ装着状態で、通常２～３℃温度が上昇します。末梢循環不全、または高熱の患者に使用すると、熱傷を起こす場合があります。

[SpO_2プローブの選択]

1）基本入力ユニットAY-920Pの場合

用途により、適当なプローブを選択し、SpO_2中継コードを介して機器に接続します。

①プローブの種類

再使用可能プローブ:

本装置で使用可能なプローブは以下の既届出品があります。

	販売名	製造販売届出番号	製造販売業者
1	フィンガープローブ TL-201T	13B1X00206000030	日本光電工業(株)
2	マルチプローブ　TL-220T	13B1X00206000032	日本光電工業(株)

使い捨てプローブ:

本装置で使用可能なプローブは以下の既届出品があります。

	販売名	製造販売届出番号	製造販売業者
1	ディスポオキシプローブ TL-251T	13B1X00206000019	日本光電工業(株)
2	ディスポオキシプローブ TL-252T	13B1X00206000021	日本光電工業(株)
3	ディスポオキシプローブ TL-253T	13B1X00206000023	日本光電工業(株)
4	ディスポオキシプローブ TL-271T	13B1X00206000026	日本光電工業(株)
5	ディスポオキシプローブ TL-272T	13B1X00206000027	日本光電工業(株)
6	ディスポオキシプローブ TL-273T	13B1X00206000028	日本光電工業(株)
7	ディスポオキシプローブ TL-274T	13B1X00206000029	日本光電工業(株)

②プローブ装着時の注意点

フィンガープローブ： 爪のマークがある側に指の爪がくるように装着します。この時、指先がプローブの奥に軽く触れる位置にします。

その他のプローブ：発光部と受光部が組織を挟んでちょうど向かい合う位置にセットし、テープなどで固定します。この時、血行を阻害しないように注意します。

9. 非観血血圧の測定

(1) カフの選択

患者に合わせて適当なカフを選択し、それに合った中継エアホースを接続します。

(2) カフの接続

中継エアホースのコネクタ部を基本入力ユニットの非観血血圧コネクタに接続すると自動的に測定モードが選択されます。

(3) カフの装着

患者にカフを装着し、測定を開始します。測定中は、上腕の位置は心臓と同じ高さにします。

10. 心内心電図の測定

(1) 心内心電図計測

1）ICE入力箱と本体部／スティムセレクタの組み合わせ

構成例	ICE入力箱	入力電極数	本体部／スティムセレクタ	本体の表示ch数	本体の記録ch数
1	JC-300G	16	JB-300G本体	8ch	8ch
2	JC-300G	32	JB-310G本体	16ch	16ch
3	JC-330G×2	80	CD-330G、CD-331G、RY-330G	32ch	32ch
4	JC-300G、JC-330G×2	112	JB-310G本体 CD-330G、CD-331G、RY-330G	40ch	48ch
5	JC-400G	80	JB-400G本体、RY-410G	40ch	60ch
6	JC-400G JC-410G	158	JB-410G本体、RY-410G	40ch	92ch
7	JC-450G	24	JB-450G本体、RY-410G	12ch	12ch

2）接続の仕方

ICE入力箱を本体部に接続し、本体部を基本入力ユニットと接続します。

3）心内心電図計測(8、16チャネルの場合)

①JB-300G本体、JB-310G本体にICE入力箱(JC-300G)を接続します。

②STIM INに外部刺激信号を入力します。

本装置で使用可能な刺激装置は以下の既承認品があります。

製造販売業者 ：日本光電工業株式会社

販売名 ：カーディアックスティムレータ SEC-4103

承認番号 ：21400BZZ00005000

③カテーテル電極を用意し、カテーテル電極のチップをICE入力箱に差し込みます。

本装置で使用可能なカテーテル電極は以下の既承認品があります。

製造販売業者 ：セントジュードメディカル、エイトリアル フィブリレーションディビジョン、インク

販売名 ：電極カテーテル　EPシリーズ

承認番号 ：21500BZG00010000

④STIMセレクタでICE入力端子への刺激部位を選択します。

⑤時定数、ハイカット、感度等を設定することで測定が可能となります。

4）心内心電図計測(32チャネルの場合)

①ICEメインユニット本体(CD-330G、CD-331G)にICEモジュール(AB-330G)、ICE入力箱(JC-330G)、スティムセレクタ(RY-330G)を接続します。

②a.CD-330Gの場合:STIM INに外部刺激信号を接続します。

b.CD-331Gの場合:JB STIM I/Fに外部刺激信号を接続します。

③上記３)のカテーテル電極を用意し、カテーテル電極のチップをICE入力箱に差し込みます。

④STIMセレクタでICE入力端子への刺激部位を選択します。

⑤時定数、ハイカット、感度等を設定することで測定が可能となります。

5）心内心電図計測(48チャネルの場合)

①上記３)と４)の接続を並列して行います。

②以降上記と同様。

6）心内心電図計測(60チャネルの場合)

①JB-400G本体にICE入力箱(JC-400G) スティムセレクタ(RY-410G)を接続します。

②JB STIM I/Fに外部刺激信号を接続します。

③上記３)のカテーテル電極を用意し、カテーテル電極のチップをICE入力箱に差し込みます。

④STIMセレクタでICE入力端子への刺激部位を選択します。

⑤時定数、ハイカット、感度等を設定することで測定が可能となります。

7）心内心電図計測(92チャネルの場合)
①JB-410G本体にICE入力箱(JC-400G,JC-410G) スティムセレクタ(RY-410G)を接続します。
②以降上記と同様。

8）心内心電図計測(12チャネルの場合)
①JB-450G本体にICE入力箱(JC-450G)スティムセレクタ(RY-410G)を接続します。
②STIM INに外部刺激信号を接続します。
③上記３)のカテーテル電極を用意し、カテーテル電極のチップをICE入力箱に差し込みます。
④スティムセレクタでICE入力端子への刺激部位を選択します。
⑤時定数、ハイカット、感度等を設定することで測定が可能となります。

(２)心内心電図入力共有＊

1）心内心電図入力共有可能な機器
RMC-エンサイト接続コード(YZ-042H6)を使用して、本装置とエンサイトシステムとで最大60極の心内心電図入力を共有することが可能となります。
本装置と併用可能な心臓カテーテル装置は、以下の既承認品があります。
製造販売業者 ：日本光電工業株式会社
販売名 ：エンサイトシステム 3000N
承認番号 ：22100BZX00761000

2）接続の仕方
①YZ-042H6と本装置を接続します。
②エンサイトシステムとYZ-042H6を接続します。

(3)その他の生体電気現象
①入力コードを入力部に接続します。
②それぞれ測定に適した電極を用意し入力コードに接続を行います。
③時定数、ハイカット、感度等を設定することで測定が可能となります。

11. 解析

(１)圧解析

1）各部位の圧値の解析
①圧解析画面にします。
②測定している血圧波形の部位を指定すると、認識点が表示されます。
③波形が取り込まれ、数値結果が表示されます。

2）各弁の解析
①圧解析画面にします。
②解析する弁の前後の部位を２カ所指定します。
③波形が取り込まれ、数値結果が表示されます。

(２)心電図ST部の解析
①ST解析画面にします。
②リアルタイムにST部の変化の解析データが画面に表示されます。

(３)データファイリング
①波形画面にします。
②EVENT操作ボタンで波形が本体内部メモリに取り込まれます。
③取り込まれた波形がログ画面に登録されログ表示されます。

(４)心内心電図の解析(EP解析)
①EP解析画面にします。
②測定している心腔内電位の部位を指定すると、認識点が表示されます。
③波形が取り込まれ、数値結果が表示されます。

(５)レビューソフトウエア
①レビュー画面にします。
②ログ画面から登録済みのログを選択し、波形が再生されます。

使用上の注意

使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

心電図の計測
- 生体の電気的インピーダンス測定センサ(分時換気量(MV)センサなど)を使用したレート応答型心臓ペースメーカを植え込んだ患者[本装置を接続した場合、心臓ペースメーカのセンサが過度に反応し最大レートに達してしまうなど、不適切なペーシングレートになる可能性があります。また、本装置が誤った情報を提供してしまう場合も考えられます。]
- ペースメーカ使用患者[ペースメーカ使用患者をモニタリングする場合は、頻繁に患者の状態を確認してください。ペーシング検出の設定にかかわらず、ペーシング不全を見落とすことがあります。]

SpO_2の計測
- 高熱の患者、末梢循環不全を起こしている患者[センサの位置を頻繁に変えてください。SpO_2プローブの装着部位は通常2～3℃温度が上昇するため、熱傷を生じることがあります。また、装着部位で圧迫壊死を生じることがあります。]
- 以下の場合は、正しく測定できない可能性があります。
  ・異常ヘモグロビンの量が多すぎる患者(COHb、Met Hb)
  ・血液中に色素を注入した患者
  ・CPR処置をしている患者
  ・静脈拍動がある部位で測定している場合
  ・体動がある患者
  ・脈波が小さい患者(末梢循環不全の患者など)
- Photo Dynamic Therapy (光線力学療法)中の患者[パルスオキシメータプローブの照射光により、プローブ装着部で熱傷が起こる可能性があります。Photo Dynamic Therapyは、光反応性をもつ薬剤を投与し、光過敏性の副作用があります。]＊＊

非観血血圧の計測
- 出血傾向あるいは凝固抗進(状態)の患者[カフで腕を締め付けた後に点状の出血や血栓による循環障害を生じることがあります。]
- 以下の場合は非観血血圧を正しく測定できない可能性があります。
  ・体動がある患者
  ・脈波が小さい患者
  ・不整脈の発生頻度が高い患者
  ・患者に急激な血圧変動があった場合
  ・CPR処置をしている患者

重要な基本的注意
- 心臓カテーテルを用いた検査や各種解析を行う場合は、専門の知識を持ち正しく訓練された方が使用してください。
- 本装置の検査結果のみで診断しないでください。診断は、医師が本装置の機能を十分把握した上で、臨床症状や他の検査結果等と合わせて、総合的に行ってください。＊＊
- 電源コードは必ず、付属品の3ピンプラグ付き電源コードを使用してください。[他の電源コードを使用した場合、患者および操作者が電撃を受けることがあります。]
- 装置の動作中は電極およびトランスデューサなどの金属部には、ベッドの金属部や他の導電性のものが触れないようにしてください。また、操作者は素手で触れないようにしてください。[患者が電撃を受けることがあります。]
- 被検者が入れ替わるときは、必ず終了操作を行ってください。[終了操作を行わずに被検者が入れ替わると、複数の被検者の検査データが混在してしまいます。]
- 検査中は時刻修正をしないでください。[イベントログデータや測定した波形データの並び順が入れ替わることがあるため]
- 検査中にWindows画面に切り換えて操作しないでください。本装置の正常動作を保証することができません。＊＊
- 患者の周囲では、携帯電話や小型無線機など(施設の管理者が使用を許可したPHS端末機を除く)の電源を切ってください。
  携帯電話や小型無線機などが発する電波を脈波と誤認し、誤った測定値を表示することがあります。
- 過度の静電気、電源ノイズの影響が考えられる場所には設置しないでください。装置を停止させることがあります。停止した場合は、アプリケーションをリスタートするか装置を再起動してください。
- 装置の万一の故障や予期せぬ誤動作に備え、バックアップ用の生体計測モニタを準備してください。

(「使用上の注意」は次ページに続きます。)

- 周辺機器を含む本装置の設置および接続は、当社営業員にご相談の上、電気的知識のある方、医療機器の専門家が、必ず当社指定の装置を定められた方法により行ってください。設置の詳細については必ずセッティングマニュアルを参照してください。
- 本装置内部にある電源マルチタップには、必ず指定の機器を指定の手順で接続してください。[漏れ電流によって、患者(被検者)および操作者が電撃を受けることがあります。また、本装置の故障の原因となります。]＊＊
- 本装置には当社が指定するソフトウェアのみインストールが可能です。指定外のソフトウェアのインストールにより発生した不具合について、当社では保証できません。＊＊
- 保守(清掃·消毒など)を行う際は、装置の電源を切り、かつ電源プラグをコンセントから抜いてください。[電撃を受けたり、誤動作の原因となります。]＊＊
- 廃棄する場合には、各自治体または施設の基準に従ってください。感染のおそれがある製品を廃棄する場合には、感染性廃棄物として各自治体または施設の基準に従ってください。[正しく廃棄されない場合には、感染や環境に影響を及ぼす可能性があります。]＊

アラームについて

- 本装置には心拍数などのアラーム機能はないため、常に被検者の状態を目視にて確認してください。

心電図の計測

- ST値を計測する場合は、Trace/Filterで心電図のFilterをSTに設定してください。[ST以外の設定では心電図に歪みが生じ、ST計測値の誤差が大きくなることがあります。]
- 電極の取扱い方法の詳細は、電極の添付文書を参照してください。

観血血圧·心拍出量の計測

- 血圧回路に用いるトランスデューサ以外のパーツは、非導電性のものを使用してください。[除細動通電時に、操作者が回路の導電性の部分に触れると電撃を受けます。]
- 短時間の間に繰り返し心拍出量の測定を行わないでください。注入液を頻繁に注入すると測定精度に影響します。
- カテーテルは、使用する前に外周やバルーンに傷が無いことを確認してください。カテーテルの添付文書を参照してください。

心内心電図の計測
(JB-300G、JB-310G、JB-330G、JB-331G、JB-400G、JB-410G、JB-450Gを含む)

- 本装置に接続していない電極カテーテルのチップが、ベッドの金属部や他の導電性のものに触れないようにしてください。また、操作者は素手で触れないようにしてください。[患者が電撃を受けることがあります。](JB-300G、JB-310G)
- 電極カテーテルのすべてのチップを、ICE入力箱に接続してください。[未接続のチップが、他の金属部や導電性のものに触れると、患者(被検者)が電撃を受けることがあります。](JB-330G、JB-331G、JB-400G、JB-410G、JB-450G)＊＊
- 心内心電図入力用の入力箱およびユニットの刺激パルス接続コネクタ(STIM IN)には、カーディアックスティムレータSEC-4103のみを専用のケーブルで正しく接続してください。
  ·ケーブルの延長はしないこと。
  ·接続しないときは必ず付属のパネルをコネクタに取り付けること。
  [漏れ電流により、患者が電撃を受けることがあります。]
- カーディアックスティムレータのスタート後、長時間、トリガ待ちの状態にしないでください。[静電気や外来のノイズをトリガと誤認識し、予期しないタイミングで刺激がスタートすることがあるため]
- 電極カテーテルの取扱い方法の詳細は、電極カテーテルの添付文書(含む取扱説明書)を参照してください。

SpO_2の計測

- フィンガープローブはプローブやケーブルをテープで巻きつけて固定しないでください。血流を阻害し、うっ血や圧迫壊死および熱傷を生じることがあります。
- フィンガープローブ以外のプローブをテープで固定する際は、テープを強く巻きすぎないようにしてください。同時に、センサの装着部位より末梢側にうっ血が生じていないかなどで、常に血流をチェックしてください。
  短時間の装着でも血流を阻害し、圧迫壊死および熱傷を生じることがあります。また、血流の阻害で正しく測定できないことがあります。
- プローブは一定時間(ディスポオキシプローブは約8時間、リユーザブルプローブは約4時間)ごとに装着部位を変えてください。SpO_2プローブの装着部位は通常2〜3℃温度が上昇するため、熱傷を生じることがあります。また、装着部位で圧迫壊死を生じることがあります。
- 装着部位が血液などで汚れていたり、患者がマニキュアをしているときは、汚れやマニキュアを落としてからプローブを装着してください。血液やマニキュアの色によっては、透過光が減少し、測定誤差を生じたり、測定できないことがあります。
- 通常の使用では、光の影響はほとんど受けませんが、特に強い光(手術灯、太陽光など)の当たる場所で使用する場合は、毛布などで光を遮るようにしてください。測定精度に影響を与えます。
- プローブの取扱い方法の詳細は、プローブの添付文書(含む取扱説明書)を参照してください。

非観血血圧の測定

- 静脈確保されている上腕や大腿にカフを装着しないでください。血液が逆流し、薬液の注入が停止することがあります。
- 2.5分以下の間隔で長時間測定する場合は、必ず、患者の状態を確認しながら使用してください。測定部位でうっ血をおこすことがあります。
- カフのサイズは上腕周径に適したものを使用してください。サイズが合わない場合、測定値に誤差を生じることがあります。
- カフを装着する際は、強く巻きすぎないようにしてください。血流を阻害し、うっ血を生じることがあります。また、カフの巻き方がゆるいと、血圧値が高めになります。
- カフの使用により、皮膚の発赤やかぶれなどの過敏症状が現れたときは装着位置を変えるか、使用を中止してください。
- 外部から振動が加わった場合は、正しく測定できないことがあります。
- カフの取扱い方法の詳細は、カフの添付文書(含む取扱説明書)を参照してください。

相互作用(併用禁忌·禁止:併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状·措置方法	機序·危険因子
高圧酸素患者治療装置	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)	MRI検査を行うときは、本装置に接続されている電極およびトランスデューサ類を患者から取り外すこと	誘導起電力により局部的な発熱で患者が熱傷を負うことがある 詳細は、MRI装置の取扱説明書の指示に従うこと

相互作用(併用注意:併用に注意すること)

医薬品

- 血管拡張作用のある薬剤を投与した場合、脈波波形が変化し、SpO_2測定値を表示しなくなることがまれにあります。

除細動器

- 除細動を行うときは、患者の胸部に装着した電極および貼付してある薬剤を取り除いてください。[除細動器のパドルがこれらの物に直接触れると、放電エネルギによりその部位で熱傷を生じます。]
- 除細動を行うときは、患者に装着した電極およびトランスデューサのコードや中継コードが装置に確実に接続されていることを確認してください。[はずれているコードの金属部に触れると、放電エネルギにより電撃を受けます。]
- 除細動を行うとき周囲の人は、患者および患者に接続されている装置やコード類の金属部分には触れないでください。[放電エネルギにより電撃を受けます。]
- ICEモジュール JB-300G/310Gには、電極カテーテルの金属部が露出しないように、チップの長さに応じてクリアパネルを使用してください。[除細動時の電撃を防止するため。]
- CO測定中の患者に除細動を行う場合には、CO中継コードに触れないようにしてください。[操作者が電撃を受けます。]＊＊
- 本装置に接続している電極カテーテルで除細動は行わないでください。[除細動効果が得られないため。]

・心電図アナログ出力は、最大25msの遅れがあります。接続する除細動器の許容範囲内であることを確認してください。当社製の除細動器の同期信号として使用できます。

電気手術器(電気メス)

・電気メスと併用する場合は、電気メスの対極板の全面積を適切に装着してください。[装着が不適切な場合、電気メスの電流が本装置の電極に流れ、電極装着部に熱傷を生じます。詳細は、電気メスの取扱説明書の指示に従ってください。]
・電気メスを併用する場合は、電気メスを適切に配置し、本装置の電源コードおよびアース線を正しく接続してください。[電気メスからのノイズで波形解析が不正確になることがあります。]
・電気メスとは近づけて使用しないでください。予め誤動作の有無を確認してから使用してください。[電気メスから発生する高周波エネルギによって本装置が誤動作することがあります。]
・SpO_2が正しく測定できない場合があります。[電気メスのノイズ]

補助循環装置(循環器用X線診断装置(シネアンギオ装置)/IABP装置)

・シネアンギオ装置およびIABP装置のタイミングの設定および同期信号の状態は、必ず併用する装置の画面波形を確認しながら行ってください。
・本装置側の心電図の計測状態を絶えず監視してください。出力信号は、いくつかの原因により不安定になることがあります。
・出力信号の遅れ時間(心電図アナログ出力は最大25ms)が接続する機器の許容範囲以内であることを確認してください。

経皮心筋焼灼術用電気手術ユニット(アブレータ)

・本装置にアブレータを接続する場合は、必ず当社指定の装置を定められた方法により接続して使用してください。[指定外の機器を接続すると、アブレータからの正しい情報を得られず、正確な表示ができないことがあるため]
・アブレーションの出力をICE入力箱の刺激サイトに接続しないでください。[もう一方の電極に焼灼電流が流れて発熱し、意図しない部位を焼くことがあるため。また刺激装置の出力回路により、アブレータの出力がショートし、装置が故障するため。]
・ABL画面に表示するアブレータの数値は参照用です。アブレーション操作時の指標として使用しないでください。ノイズなどの影響でアブレータからの正しい情報を受信できなかった場合、正確な表示ができないことがあります。
アブレーション操作はアブレータ本体の数値を使用して行ってください。また取り込んだログの数値はアブレータ本体の数値と比較し、必要に応じて修正してください。
・本装置に接続している電極カテーテルでDCアブレーションは行わないでください。[除細動効果が得られないため。]

心臓カテーテル用検査装置(エンサイトシステム)＊

・RMC-エンサイト接続コードYZ-042H6に接続できる機器は、IEC 60601-1またはJIS T 0601-1に適合した機器に限ります。[非適合の機器を接続すると、漏れ電流により患者(被検者)および操作者が電撃を受けることがあります。また火災や故障の原因になります。]
・患者と接続された状態で、コネクタの抜き差しをしないでください。[露出したコネクタピンに触れたときに、患者(被検者)および操作者が電撃を受けることがあります。]
・RMC-4000本体とエンサイトシステムを接続しない場合は、本品を使用しないでください。また、使用しない場合は、必ず指定の方法にしたがってコネクタ収容部に接続ケーブルを取り付けてください。
・RMC-エンサイト接続コードYZ-042H6のケースが破損したときは、使用しないでください。[露出したコネクタピンに触れたときに、患者(被検者)および操作者が電撃を受けることがあります。]
・RMC-エンサイト接続コードYZ-042H6に接続するときは、必ず、RMC-4000本体およびエンサイトシステムの電源がオフになっていることを確認してください。[電源がオンになったままで接続や取外しを行うと、電撃を受けることがあります。]
・RMC-エンサイト接続コードYZ-042H6を使用してエンサイトシステムに接続している場合は、ICE入力箱JC-400Gに電極カテーテルを接続してください。[JC-410Gやその他の入力箱に電極カテーテルを接続した場合、波形が正常に表示されない場合があります。]

周辺機器

・本装置に各種の周辺機器を接続する場合は、必ず当社指定の装置を定められた方法により使用してください。[指定外の機器を接続すると、漏れ電流により患者および操作者が電撃を受けることがあります。]
・複数のME機器を併用するときは、機器間に電位差が生じないように等電位接続をしてください。
  ･X線装置を含め、心カテ室内のすべての機器を等電位接続すること。
  ･X線装置のみを単独で接地しないこと。[筐体間にわずかでも電位差があると、患者および操作者が電撃を受けることがあります。]
・本装置と接続する非医用電気機器(サブモニタなど)の電源は、必ずオプションの医療用アイソレーショントランスを経由して供給してください。またこれらの機器と、医療用アイソレーショントランスを使用しない他の非医用電気機器(IEC60601-1に適合しない機器)とは、絶対に接続しないでください。[漏れ電流によって、患者および操作者が電撃を受けることがあります。]

アナログ出力外部機器＊＊

・直流入力モジュール EU-300Gに接続できるアナログ出力外部機器は、IEC60601-1に適合した機器に限ります。[非適合の機器を接続すると、漏れ電流により患者(被検者)および操作者が電撃を受けることがあります。また火災や故障の原因になります。]
・アナログ出力外部機器は、RMC-4000本体とともに等電位接続してください。[筐体間にわずかでも電位差があると、患者(被検者)および操作者が電撃を受けることがあります。]
・外部機器接続ケーブルのコネクタは必ず指定の方法にしたがって入力モジュールにロックしてください。またロック機構が破損したときは、ただちに外部機器の電源を切り、外部機器接続ケーブルを外してください。破損したままケーブルを使用しないでください。[露出したコネクタピンに触れたときに、患者(被検者)および操作者が電撃を受けることがあります。]

ネットワーク

・RMC-4000本体、VL-400G、レーザプリンタおよびハブを含むネットワーク接続機器は、「患者環境外(JIS T0601-1-1)」に設置してください。[患者環境に設置すると、患者および操作者が電撃を受けることがあります。]
・本装置をネットワークに接続する場合は、必ず当社指定の方法により接続してください。[指定外の接続を行うと、患者および操作者が電撃を受けることがあります。]
・ネットワークの設定など、システムに関する設定および接続は、当社営業員または専門業者と打合せのうえ、システム管理者のみが行ってください。[不用意な設定、変更および接続はシステムの停止を引きおこすことがあります。]
・ネットワークケーブルは、被覆などに破損がないものを使用してください。[破損部分に触れると、患者および操作者が電撃を受けることがあります。]＊＊

妊婦、産婦、授乳婦および小児等への適用

SpO_2の計測について

・新生児、低出生体重児にプローブをテープで固定する際は、テープを強く巻きすぎないよう特に注意してください。同時に、センサの装着部位より末梢側にうっ血が生じていないかなどで、常に血流をチェックしてください。
[短時間の装着でも血流を阻害し、圧迫壊死および熱傷を生じることがあります。また、血流の阻害で正しく測定できないことがあります。]
・新生児、低出生体重児については、症状および程度に応じてセンサの装着部位をより頻繁に変えてください。
[新生児および低出生体重児は皮膚が未成熟であり、SpO_2プローブの装着部位は通常2～3℃温度が上昇するため、熱傷を生じることがあります。また、装着部位で圧迫壊死を生じることがあります。]

非観血血圧測定

・新生児リミッタを解除しているときは、十分注意して測定を開始してください。[カフに過大な圧が加わることがあります。]

(「使用上の注意」は次ページに続きます。)

不具合・有害事象

・一般的に、心臓カテーテル検査に関する合併症を含め、電極カテーテルを用いての心臓電気生理学検査における合併症は、様々なものがあります。本装置に接続するカテーテルの取り扱い、および注意事項については、ご使用前に必ずカテーテルに付属の添付文書をお読みください。
・心臓カテーテル検査は、透視法によるX線強度および継続時間が原因で、患者にもスタッフにも、体細胞および遺伝上の影響を起こす危険性を増大させるとともに、急性放射線障害を起こす可能性があります。検査中は、手技に関わるX線被爆の可能性に対して十分に注意が払われ、この被爆が最小限になるよう手段を講じる必要があります。
特に妊婦に対しては十分に注意が払われる必要があります。

貯蔵・保管方法および使用期間等

使用環境条件

温度範囲	10～35℃
湿度範囲	30～85%（結露しないこと）
気圧範囲	70～106kPa

保存環境条件

温度範囲	－20～65℃
湿度範囲	15～95%
気圧範囲	70～106kPa

耐用期間

5年
（当社データの自己認証による。指定の保守を実施した場合に限る。）

保守・点検に係る事項

装置を正しく使用するために、定期点検を実施してください。定期点検の詳細は、取扱説明書 保守点検の章を参照してください。
定期交換部品
・パソコンバックアップ用リチウム電池 :3年に1回
・ハードディスク :2年に1回

包　装

構成機器ごとに1台単位で梱包

製造販売 日本光電 日本光電工業株式会社
東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560
(03)5996-8000（代表） Fax（03）5996-8091
製造業者 日本光電富岡株式会社